Instrucciones de uso

Información reguladora, especificaciones y garantía

Introducción

Este documento contiene toda la información reguladora y las especificaciones obligatorias de los productos de A-dec. La información que se incluye en este documento reemplaza la información reguladora incluida en cualquier otro documento que se proporciona con su producto A-dec.

Política de Alteraciones en el Equipo

Ciertas modificaciones o alteraciones del equipo A-dec que amplíen el uso del equipo A-dec más allá de su diseño e intención originales o que neutralicen alguna de las funciones de seguridad del equipo A-dec pueden poner en peligro la seguridad del médico, el paciente o el personal auxiliar. Las modificaciones de campo que alteran la seguridad eléctrica o mecánica de los dispositivos dentales de A-dec están en conflicto con los requerimientos de archivo de construcción de Underwriters Laboratory (UL) y no están autorizadas por A-dec. Ejemplos de modificaciones de campo que disminuyen el diseño de seguridad incluyen, entre otras: facilitar el acceso a la alimentación eléctrica sin el uso de herramientas, modificar los elementos de soporte que aumenten o desplacen las características de carga y añadir cualquier dispositivo a motor que exceda los límites de diseño del sistema dental. El uso de equipo auxiliar que no cumpla con los requisitos de seguridad equivalentes a los del equipo de A-dec puede derivar en un menor nivel de seguridad en el sistema resultante. Es responsabilidad del distribuidor del equipo y del instalador asegurarse de que la instalación cumpla con todos los requerimientos del código de construcción. La responsabilidad de determinar si una modificación o una alteración del equipo de A-dec se encuentra dentro de estos límites recae en las personas que inician, aprueban o realizan dicha modificación o alteración. A-dec no responderá por consultas de manera personal. Se entenderá que estas personas han asumido todos los riesgos asociados con dicha alteración o modificación y que eximirán de responsabilidad a A-dec de los reclamos resultantes, incluidos los reclamos por responsabilidad del producto. Además, dicha modificación o alteración anulará la garantía de A-dec y podrá invalidar la aprobación de UL o de otras agencias reguladoras.

Precauciones universales y del instrumento

PRECAUCIÓN Las normativas locales requieren de electricistas y plomeros autorizados para instalar los servicios. Todos los servicios y plomería deben cumplir con los códigos locales imperantes.

PRECAUCIÓN La manera y el método para acceder a los servicios dentro de la pared es responsabilidad del concesionario dental, los servicios de arquitectura o los contratistas. Se debe poder acceder a los servicios sin utilizar herramientas.

PRECAUCIÓN La punta del cavitador ultrasónico puede llegar a 51 ˚C (124 ˚F) cuando se usa sin refrigerante de agua. El mango de la jeringa de agua tibia y el agua de salida pueden llegar a 56 ˚C (133 ˚F) cuando se establece la temperatura máxima del agua de salida. Los LED de la cámara intrabucal pueden llegar a 49 ˚C (120 ˚F). La conexión y el motor eléctrico pueden llegar a 46 ˚C (114 ˚F). La punta de la lámpara de fotocurado puede llegar a 46˚C (114 ˚F).

PRECAUCIÓN Cuando retire o reemplace las tapas, tenga cuidado de no dañar ningún cableado o manguera. Verifique que las tapas estén seguras después de reemplazarlas.

Consideraciones de seguridad para equipo auxiliar

El uso de equipo auxiliar que no cumpla con los requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede derivar en un menor nivel de seguridad en el sistema resultante. Debe tener precaución al momento de conectar los productos médicos a un tomacorriente de conexión múltiple debido a la combinación de corrientes de fuga entre los productos cuando la conexión a tierra al edificio esté averiada o desconectada.

La consideración sobre el uso de equipo auxiliar deberá incluir evidencia de que la certificación de seguridad del equipo auxiliar se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1 junto con cualquier variación a nivel nacional.

Los cables de comunicación de bajo voltaje (USB, Ethernet, etc.) suministrados por A-dec o instalados en el campo se deben enrutar lejos de los voltajes principales no aislados o aislados individualmente (100 a 240 VCA). No se permiten conexiones eléctricas al sistema dental A-dec a menos que la combinación del accesorio y el sistema dental A-dec se hayan evaluado de conformidad con la norma IEC 60601-1 y cualquier variación a nivel nacional.

Todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1-1 o IEC 60601-1:2005. Todas las personas que conecten un equipo adicional a la parte de entrada o salida de la señal están configurando un sistema médico; por lo tanto, son responsables de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de las normas para sistemas médicos eléctricos IEC 60601-1-1 o IEC 60601-1:2005. No está permitido conectar equipo que no sea médico directamente a la energía principal si el equipo que no es médico está diseñado para estar aislado del equipo médico por medio de un transformador de aislamiento de grado médico.

Para cumplir con IEC 80601-2-60, los motores eléctricos se deben aislar eléctricamente de todas las partes aplicadas. Si la alimentación eléctrica de A-dec no incluye una salida aislada dedicada de 24 VCA para los motores eléctricos, debe reemplazarla con un suministro eléctrico de A-dec que incluya una salida aislada dedicada de 24 VCA.

Si tiene alguna pregunta o inquietud, comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec o su distribuidor o concesionario de A-dec autorizado.

Inspección preventiva

Con el tiempo, el desgaste y las roturas pueden afectar el rendimiento del equipo. Inspeccione periódicamente los conductos de agua y aire en busca de cualquier corte o grieta visible en los conductos que pueda ocasionar fugas. Inspeccione los accesorios y revise si hay algún tornillo flojo. Para evitar que ocurran problemas, reemplace los conductos y apriete los tornillos y los accesorios según sea necesario.

Vida útil de servicio esperada

Con un servicio y mantenimiento adecuados, los productos de A-dec están diseñados para una "Vida útil de servicio"* definida bajo un uso normal (con base en aproximadamente 50 pacientes a la semana):

- Jeringa con calefacción: 10 años a partir de la fecha de fabricación
- Todos los demás productos: 20 años a partir de la fecha de fabricación

Al final de la Vida útil de servicio definida, todos los productos deben ser examinados por un técnico de servicio antes de continuar su uso. Luego de esto, se necesitan exámenes adicionales cada 5 años.

* *La Vida útil de servicio es el límite de uso funcional esperado, con base en las metas de diseño del producto. La Vida útil de servicio es diferente al período de la garantía; no hay extensiones implícitas ni explícitas del período de la garantía. La disponibilidad de las piezas de servicio depende de los proveedores de A-dec y de los plazos de tiempo de obsolencia del producto.*

Número de Serie

Cuando consulte sobre el servicio, suministre el número de serie (S/N), que se encuentra en la etiqueta del producto. El código S/N puede aparecer en tres formatos diferentes:

Modelo y versión

S/N: 15A311-B12345

Año/Mes Número único

S/N: 11H12345

Mes/Año Número único

S/N: L312345

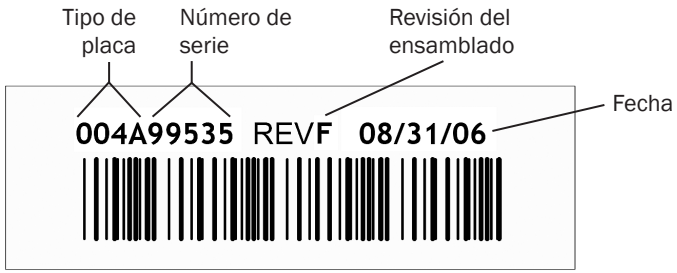
En los productos más nuevos, los primeros tres caracteres del número de serie indican el año y el mes en que se fabricó el producto.

En los productos anteriores, los primeros dos caracteres indican el mes y el año en que se fabricó el producto (por ejemplo, L3=Diciembre de 2003).

Letras	Mes	Letras	Mes
A	Enero	G	Julio
B	Febrero	H	Agosto
C	Marzo	I	Septiembre
D	Abril	J	Octubre
E	Mayo	K	Noviembre
F	Junio	L	Diciembre

Revisión del conjunto de la placa de circuitos

Cuando se comunique con Servicio al cliente de A-dec sobre un problema con una placa de circuitos, tenga disponible la revisión del conjunto. La revisión del conjunto se encuentra en la etiqueta con el código de barras ubicada en cada placa de circuitos que contiene software.



Versiones del producto

Las especificaciones para las distintas versiones de un modelo de producto son las mismas, a menos que se indique lo contrario.

Revisiones de software

El software no se puede actualizar en el campo. Consulte A-dec sobre la compatibilidad, la capacidad de actualización o la revisión de software (que deriva de la revisión del ensamblado que se muestra en la etiqueta del código de barras). Consulte la siguiente lista para ver las revisiones de software:

Número de pieza	Nombre de la placa	Revisión de software
43.0000.XX	Panel táctil estándar	1.XXXX
43.0001.XX	Módulo de relé A-dec	1.XXXX
43.0003.XX	Sillón A-dec 511	1.XXXX
43.0043.XX	Relé de lámpara dental	1.XXXX
43.0084.XX	Control de purga de vacío	1.XXXX
43.0085.XX	Controlador de calefactor de agua	1.XXXX
43.0105.XX	Control de secador Preference ICC®	1.XXXX
43.0107.XX	Panel táctil de lujo A-dec 500	1.XXXX
43.0114.XX	Panel táctil de lujo A-dec 300	1.XXXX
43.0137.XX	Escupidera	1.XXXX
43.0200.XX	Lámpara LED	1.XXXX
43.0253.XX	QVIOLS	1.XXXX
43.0254.XX	Unidad de trabajo	1.XXXX
43.0363.XX	Sillón A-dec 311 y A-dec 411	1.XXXX
61.3771.XX	Sillón A-dec 200, Performer® 8000, Decade® Plus 1221, Cascade® 1040	1.XXXX

NOTA El formato del número de revisión de software es de Y.XXXX donde Y denota una revisión mayor y XXXX denota una revisión menor.

Mensajes en el panel táctil de lujo

Número de artículo	Mensaje de la pantalla	Condiciones para generar mensaje	Panel táctil A-dec 300	Panel táctil A-dec 500
1	Pérdida de energía eléctrica durante el uso. Es posible que hayan cambiado los ajustes. Presione un botón para continuar.	Se encendió el panel táctil y se encontró una pieza de mano fuera del soporte. Es posible que el usuario realizara un procedimiento y una interrupción de energía eléctrica haya cambiado los ajustes como la velocidad o el torque. Este mensaje alerta el médico sobre esta posibilidad.	X	X
2	Este panel táctil no está calibrado. Llame al servicio de asistencia técnica. Presione cualquier botón.	El sensor de presión de aire en el panel táctil no está calibrado. Aparece únicamente cuando el usuario ingresa a la pantalla de visualización de Presión de aire. El panel táctil funcionará bien, pero las lecturas de presión de aire no serán precisas.	X	
3	Este botón está desactivado.	El usuario presionó un botón que se desactivó mediante el interruptor EN/DIS en la placa de circuitos del sillón.	X	X
4	Demasiadas piezas de mano en uso: — Unidad de trabajo — Del asistente	Demasiadas piezas de mano retraídas o no están completamente asentadas en la unidad de trabajo o soporte del asistente.	X	
5	Demasiadas piezas de mano en uso: — Unidad de trabajo 1 2 3 4 5 — Del asistente 1 2 3	Demasiadas piezas de mano retraídas o no están completamente asentadas en la unidad de trabajo o soporte del asistente. Los números corresponden a las posiciones de soporte específicos que están retraídas.		X
6	El sillón no se moverá mientras el control de pie esté en uso.	El disco del control de pie estaba presionado y el usuario intenta mover el sillón o el usuario está moviendo el sillón y el control de pie se oprime.	X	X
7	Sillón en modo de preajustes de fábrica.	Aparece mientras el interruptor en la placa de circuitos del sillón está en la posición de Preajustes de fábrica, independientemente de si la rutina está o no en ejecución.	X	X
8	Sillón en modo de preajustes de fábrica — EJECUCIÓN.	Aparece cuando está en ejecución la rutina de preajustes de fábrica.	X	X
9	Sillón en modo de preajustes de fábrica — APROBADO.	Aparece cuando la rutina de preajustes de fábrica se completa correctamente.	X	X
10	Sillón en modo de preajustes de fábrica — DESAPROBADO.	El modo de Preajustes de fábrica no se completó con éxito. Realice la solución de problemas según sea necesario.	X	X
11	Sillón en modo activar/desactivar.	Aparece cuando el interruptor en la placa de circuitos del sillón está en la posición activar/desactivar.	X	X
12	El sillón se desactivó por medio de un interruptor de parada del sillón.	Un interruptor de parada del sillón está activado y esto no permite mover el sillón en la dirección seleccionada.		X
13	El sillón se desactiva por medio de una función de parada de la escupidera.	Un interruptor de parada de la escupidera está activado y no esto no permite que el sillón se mueva en la dirección seleccionada.		X
14	El sillón está ya está en esa posición.	El sillón ya estaba en la posición X y el usuario presionó el botón de posición X.	X	X
15	Función detenida por una pulsación de botón adicional.	El sillón estaba en el proceso de moverse a la posición X y el usuario presionó el botón de movimiento del sillón, lo que tuvo como resultado que el sillón detuviera el movimiento.	X	X
16	El respaldo del sillón alcanzó el límite de tiempo. Espere, por favor.	El ciclo de funcionamiento del respaldo del sillón A-dec 311 y A-dec 411 está limitado al 50%. El usuario ha movido el respaldo del sillón con demasiada frecuencia y debe esperar antes de intentarlo nuevamente.	X	

Declaraciones sobre la aplicación y el uso previstos

Cajas de conexiones: una caja de conexiones está diseñada para proporcionar una ubicación de almacenamiento para los suministros eléctricos de grado médico, tomacorrientes eléctricos, drenajes por gravedad o vacío, prereguladores de presión, filtros, válvulas manuales de corte de aire y agua.

Centros de esterilización: un centro de esterilización está diseñado para proporcionar una ubicación de almacenamiento para equipo de esterilización y suministros de limpieza utilizados para limpiar y esterilizar los productos médicos.

Dispositivos auxiliares: los dispositivos auxiliares (piezas de mano, cavitadores, lámparas de fotocurado, cámaras intrabucales, etc.) están diseñados para ser utilizados en pacientes dentales durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales autorizados de atención médica.

Escupideras: una escupidera dental está diseñada para proporcionar una ubicación del lado del sillón para que los pacientes dentales se enjuaguen la boca durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Evacuadores de gran volumen (HVE): un evacuador de gran volumen está diseñado para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizados por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Eyectores de saliva (SE): un eyector de saliva está diseñado para evacuar fluidos y residuos de la cavidad bucal durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Gabinetes dentales: un gabinete dental está diseñado para proporcionar una ubicación de almacenamiento para el equipo dental y los suministros, y para proporcionar a su vez una ubicación de montaje para los productos dentales usados durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

ICV®: un ICV está diseñado para facilitar la limpieza de los instrumentos de vacío utilizados en los pacientes dentales durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

ICX®: las pastillas de A-dec están especialmente formuladas para mantener los conductos del agua de la unidad dental ya que evitan la acumulación de bacterias.

Instrumental del asistente: el instrumental del asistente está diseñado para proporcionar una ubicación de montaje además de proporcionar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para uso durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales autorizados de atención médica. El instrumental del asistente se puede colocar en los sillones dentales, carritos dentales, gabinetes dentales y paredes.

Jeringas de agua/aire: una jeringa de aire/agua está diseñada para distribuir aire comprimido, agua o un rocío (aire y agua juntos) en las estructuras bucales y áreas de operación de los pacientes dentales durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizados por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Lámparas dentales: una lámpara de operación dental está diseñada para iluminar las estructuras orales y las áreas de operación de los pacientes dentales durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Montajes del monitor: los montajes del monitor están diseñados para dar soporte y colocar un monitor de panel plano de grado médico o un dispositivo equivalente.

Sillones dentales: un sillón dental está diseñado para dar soporte al cliente durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Simuladores: un simulador dental está diseñado para uso instructivo en un entorno de laboratorio.

Sistemas de soporte: un sistema de soporte está diseñado para proporcionar una ubicación de almacenamiento para productos auxiliares durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Sistemas dispensadores: un sistema dispensador está diseñado para proporcionar una ubicación de montaje, además de proporcionar aire, agua, vacío y energía eléctrica a los dispositivos dentales para uso durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados. Los sistemas dispensadores se pueden colocar en los sillones dentales, carritos dentales, gabinetes dentales y paredes.

Taburetes dentales: un taburete dental está diseñado para proporcionar soporte de asiento para los miembros del equipo dental durante el diagnóstico y tratamiento terapéutico realizado por parte de profesionales de atención médica autorizados.

Identificación de Símbolos

Estos símbolos aparecen en el producto real o se utilizan en la documentación para alertar al usuario sobre precauciones, advertencias, peligros o sugerencias.

Símbolo	Descripción
	Reconocido por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos conforme solo a lo estipulado en ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, N.° 60601-1 y Enmienda 1.
12CJ Dental Equipment	Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a las descargas eléctricas, los incendios y los riesgos mecánicos conforme solo a lo estipulado en ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2, N.° 60601-1, Enmienda 1 y 80601-2-60.
LISTED	**Estándares de seguridad de ICV & Preference ICC**: UL enumerado en UL 61010A-1 y CAN/CSA C22.2 canadiense, N.º 1010.1-92. **Simulador:** estándares de seguridad de UL enumerados en UL 61010-1 (3.ª edición), BS EN 61010-1 (3.ª edición) y CAN/CSA C22.2 canadiense, N.º 61010-1-12 (3.ª edición).
	Cumple con las Directivas europeas aplicables (consulte la Declaración de conformidad).
0843	Cumple con MDD 93/42/EEC para los dispositivos Clase IIa.
	Conexión a tierra de protección (tierra).
	Conexión a tierra funcional (tierra).
	Pieza aplicada Tipo B.
	Precaución: superficie caliente.
	Desperdicio eléctrico y electrónico. No deseche con los desechos domésticos.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante de equipos.
135° C	Se puede esterilizar hasta la temperatura indicada.
	Símbolo de VCA. Símbolo de VCC. Símbolo de VCA/VCC.

Símbolo	Descripción
REF SN or S/N PN or P/N	Número de modelo (número de catálogo). Número de serie. Número de pieza.
	Signo de acción obligatoria general. No es una precaución. Preste atención a las instrucciones importantes adicionales. Por ejemplo, NOTA: Ensamble las piezas según se muestra.
	Se le aconseja que consulte los documentos de respaldo. Por ejemplo, IMPORTANTE: Para obtener más información, consulte la Guía de asepsia del equipo A-dec (Núm. pieza 85.0696.27).
	Es obligatorio consultar el manual. Por ejemplo, IMPORTANTE: Cuando instale esta lámpara en el poste de la lámpara A-dec 311, siga las instrucciones que se adjuntan con el poste en lugar de esta guía.
	Precaución. El no seguir las instrucciones podría tener como resultado daños en el producto o lesiones menores. Por ejemplo, PRECAUCIÓN: No apriete demasiado el tornillo de ajuste. Si lo aprieta demasiado, podría romper el tornillo.
Danger	Peligro biológico. Si no sigue las instrucciones, podría aumentar el riesgo de infección. Por ejemplo, PELIGRO: Puede haber desechos infecciosos. Siga el protocolo de asepsia para evitar la contaminación cruzada.
	Peligro. Si no desconecta la energía antes de comenzar este procedimiento, puede producir una descarga eléctrica. Por ejemplo, PELIGRO: Desconecte la energía principal o apague la energía principal antes de realizar el servicio. Si no desconecta la energía antes de comenzar este procedimiento, puede producir una descarga eléctrica.
	Advertencia. Si no desconecta la energía antes de comenzar este procedimiento se puede dañar el producto y provocar lesiones graves o incluso la muerte. Por ejemplo, ADVERTENCIA: Apague la energía antes de retirar la tapa de la bomba. Si no desconecta la energía antes de comenzar este procedimiento se puede dañar el producto y provocar lesiones graves o incluso la muerte.
	Solo para un uso. p. ej., PRECAUCIÓN: Las puntas del eyector de saliva y de evacuación de alto volumen (HVE) desechables no se pueden esterilizar y no deben volver a usarse.
50°C (122°F) -20°C (-20°F)	Temperatura de envío y límites de almacenamiento
95% 10%	Límites de humedad relativa para almacenamiento y envíos
	Este lado hacia arriba
	Frágil
	Mantener seco

Especificaciones Ambientales

Temperatura/humedad	Especificación
Temperatura de almacenamiento/transporte	-29 °C a 50 °C (-20 °F a 122 °F) - Humedad relativa: 10 a 90%
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) - Humedad relativa: 80% hasta para 31 °C (87,8 °F), disminuyendo linealmente a 50% en 40 °C (104 °F).
Uso en interiores	Altitud hasta 2 000 m (6 563 pies), categoría II de instalación, nivel de contaminación 2.

Clasificación del Equipo (IEC-60601-1)

Tipo/modo	Clasificación
Tipos de protección contra descargas	EQUIPO CLASE I: todos los productos A-dec con alimentación eléctrica de voltaje.
Grados de protección contra descargas	PIEZA APLICADA TIPO B: todos los productos de A-dec con piezas aplicadas. Nota: Para los dispositivos auxiliares, consulte las Instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.
Grado de protección contra ingreso de agua	Pedal de pie: IPX1 Todos los otros productos: IPX0
Modo de operación	OPERACIÓN CONTINUA: todos los modelos excepto los sillones dentales. FUNCIONAMIENTO CONTINUO CON CARGA INTERMITENTE: sillones dentales A-dec - ciclo de trabajo del 5 % (el tiempo de ENCENDIDO máximo es de 20 segundos). Nota: Para los dispositivos auxiliares, consulte las Instrucciones de uso que acompañan al producto.
Gases inflamables	No adecuado para el uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso, donde dichos gases pueden acumularse en concentración (espacio cerrado).

Clasificación del Equipo (IEC-61010-1)

Tipo/modo	Clasificación
Tipos de protección contra descargas	EQUIPO CLASE I: simulador (conectado a tierra), Preference ICC e ICV.

NOTA Fluctuaciones de alimentación eléctrica de voltaje aceptables de ± 10% del voltaje clasificado.

Clasificación Eléctrica

Producto de A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de voltaje (VCA)	Corriente máxima (amperios)
Sillones dentales			
A-dec 200, Cascade 1040, Decade Plus 1221 y Performer 8000	50-60	100/110-120/220-240	Entrada = 10/10/10 Salida dúplex = 10 amperios máximo Salida de la placa de circuitos del sillón = 2 amperios máximo Bomba típica del sillón = 4/4/2
A-dec 311, A-dec 411 y A-dec 511 (la clasificación del sillón incluye módulos opcionales de alimentación del sillón)	50-60	100/110-120/220-240	Entrada = 10/10/10 Salida dúplex = 10 amperios máximo Alimentación eléctrica del sillón 511 = 4 amperios máximo Bomba típica del sillón = 4/4/2
Sistemas dispensadores, instrumental del asistente y escupideras			
Sistemas con alimentación eléctrica de 300 W, que incluyen A-dec 200, Performer, 2671/2615, 2561/2562, 4631/4635, 3072 y 7004.	50-60	100/110-120/220-240	Entrada = 3.1/2.8/1.4 Salida con dúplex opcional en 2671/2615, 2561/2562 = 7 A como máximo.
3420 PAC 1 control en banco y unidad de campo	50-60	100-240	1,6
Lámparas dentales halógenas *(Voltaje de alimentación eléctrica)*			
Montaje en techo, poste, pared, bastidor individual y Preference®-	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Carril doble	50-60	110-120/220-240	5,6/2,8
Laboratorio individual universal de A-dec	50-60	110-120/220-240	2,8/1,4
Laboratorio doble universal de A-dec	50-60	110-120/220-240	5,6/2,8
Lámparas dentales halógenas *(montadas en el sillón)*			
Performer 8000	50-60	10,8/12,1	4,4
A-dec 571/572	50-60	12,1/16/17	5,5
A-dec 371/372 y A-dec 200	50-60	12,1/17	5,5
Simulador fijo y en banco de A-dec	50-60	17	5,5
Simulador fijo y en banco de A-dec con control de intensidad	50-60	12.1/16/17	5,5

Clasificación Eléctrica *(continuación)*

Producto de A-dec	Frecuencia (Hz)	Rango de voltaje (VCA)	Corriente máxima (amperios)
Lámparas dentales LED *(Voltaje de alimentación eléctrica)*			
Montaje en poste A-dec 573L, montaje en gabinete A-dec 574L, montaje en pared A-dec 575L, montaje en techo A-dec 576L y montaje en bastidor A-dec 577L; individual universal A-dec 578L	50-60	100-240	1,25
Doble universal A-dec 578L	50-60	100-240	2,5
Lámparas dentales LED *(montadas en el sillón)*			
Cabezal ajustable A-dec 570L, montaje de la unidad A-dec 571L, montaje estilo A-dec 572L Radius®, simulador fijo y en-banco A-dec 578L	50-60	16-24 (CA o CD)	1,5
Suministros de energía			
Alimentación eléctrica de corriente directa de 24 voltios/luz LED	50-60	100-240	1,25
Alimentación eléctrica de corriente directa de 24 voltios (pequeña)/ gabinetes	50-60	100-240	1,6
Alimentación eléctrica de corriente directa de 24 voltios (grande)/ gabinetes	50-60	100-240	2,5
Alimentación eléctrica de corriente directa de 24 voltios (60 W)/carritos	50-60	100-240	1,6
Suministro de energía 25 W	50-60	100/110-120/220-240	0,3/0,3/0,15
Suministro de energía 80 W	50-60	100/110-120/220-240	0,9/0,8/0,4
Suministro de energía 300 W	50-60	100/110-120/220-240	3,1/2,8/1,4
Muebles dentales			
Preference Collection® Preference ICC®	50-60	110-120	20
ICV	50-60	110-120/220-240	0,5/0,5
Misceláneos			
Simulador 41L y 42L	50-60	100/110-120/220-240	10/10/5 Salida dúplex = 7 amperios máximo
Visor de radioagrafía de negatoscopio	50-60	24	0,5
Montajes del monitor 38X, 48X y 58X	50-60	100-240	10

ADVERTENCIA Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo únicamente debe conectarse a un conector de alimentación eléctrica con una conexión a tierra de protección (tierra). La conexión de los cables de extensión o toma corrientes de varios conectores al sistema dental podría reducir la seguridad integral del sistema dental y no está permitida.

NOTA Para los productos que están conectados permanentemente a un cableado fijo (sin conexión de cable de energía), debe utilizarse un interruptor o disyuntor para desconectar el producto de la energía de alimentación eléctrica.

Las conexiones de alimentación eléctrica debe realizarlas personal calificado en cumplimiento con los códigos locales de fabricación y eléctricos.

NOTA Los países que utilizan conectores de alimentación eléctrica que no son conectores norteamericanos (como Australia, Dinamarca, Suiza, etc.) deben utilizar un conector que está clasificado correctamente para el voltaje y corriente del producto.

Para los productos que utilizan conectores de alimentación eléctrica para desconexión de la alimentación principal (productos sin un interruptor de encendido/apagado de la alimentación principal), coloque el equipo de manera que el conector de alimentación principal sea fácilmente accesible.

Compatibilidad Electromagnética

Se realizaron pruebas en este equipo y se encontró que cumple con los límites para los dispositivos médicos en IEC 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica. En caso de interferencia, separe los dispositivos eléctricos de los suministros de red separados o aumente la distancia física entre los dispositivos. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con Servicio al cliente de A-dec.

Emisiones Electromagnéticas

Pruebas de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo dental es adecuado para uso en todos los establecimientos que no sean locales y se puede utilizar en establecimientos locales y aquellos directamente conectados a la red de suministro de energía de bajo voltaje público que provee a edificios que se utilizan para propósitos locales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Inmunidad Electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de aire	B	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.
Ráfaga/transitorio eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/ salida	B	La calidad de la energía de alimentación eléctrica debe ser de un entorno de hospital o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de líneas a líneas ±2 kV de líneas a tierra	B	La calidad de la energía de alimentación eléctrica debe ser de un entorno de hospital o comercial típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) para 5 segundos	B B B C	La calidad de la energía de alimentación eléctrica debe ser de un entorno de hospital o comercial típico. Si el usuario del equipo dental necesita de operación continuada durante las interrupciones de la energía de alimentación eléctrica, se recomienda que el equipo dental reciba energía de una batería o suministro de energía ininterrumpible.
Frecuencia de energía (50-60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	A	Los campos magnéticos de frecuencia de energía debe estar en una característica de niveles de un entorno de hospital o comercial típico.

NOTA U_T es el voltaje de alimentación eléctrica de CA antes de la aplicación a un nivel de prueba.

Capacidad máxima del sillón

Sillón	Carga del paciente	Carga accesoria de montaje del sillón *(ajuste)*	Momento aplicado al montaje del sillón
A-dec 511	181 kg (400 lb)	113 kg (250 lb)	n/c
A-dec 411			
con montaje en poste	181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) a 105 cm (41,5 pulg.)	797 N • m (588 lb-pie)
con montaje estilo radio	181 kg (400 lb)	52 kg (115 lb) a 116 cm (45,5 pulg.)	587 N • m (433 lb-pie)
con montaje de conexión de soporte	181 kg (400 lb)	31 kg (70 lb) a 58,4 cm (23 pulg.)	169 N • m (125 lb-pie)
A-dec 311, Versión B			
con montaje en poste	181 kg (400 lb)	77 kg (170 lb) a 105 cm (41,5 pulg.)	797 N • m (588 lb-pie)
con montaje estilo radio	181 kg (400 lb)	52 kg (115 lb) a 116 cm (45,5 pulg.)	587 N • m (433 lb-pie)
con montaje en pedestal	181 kg (400 lb)	67 kg (149 lb) a 71 cm (28 pulg.)	470 N • m (347 lb-pie)
con montaje de conexión de soporte	181 kg (400 lb)	31 kg (70 lb) a 58,4 cm (23 pulg.)	169 N • m (125 lb-pie)
A-dec 311, Versión A			
con montaje en la base	181 kg (400 lb)	72 kg (160 lb) a 61 cm (24 pulg.)	434 N • m (320 lb-pie)
con montaje estilo radio	181 kg (400 lb)	24 kg (75 lb) a 61 cm (24 pulg.)	203 N • m (150 lb-pie)
A-dec 200	181 kg (400 lb)	83 kg (184 lb) a 40,6 cm (16 pulg.)	332 N • m (245 lb-pie)
Decade Plus 1221	181 kg (400 lb)	67 kg (150 lb)	n/c

Transporte del Sistema Dental

Cuando transporte el sistema dental:

- La base del sillón debe estar completamente hasta abajo y el respaldo del sillón debe estar completamente hacia arriba.
- El cuerpo del sillón debe estar asegurado a la placa base del sillón.
- El sistema dispensador debe estar sobre el asiento.
- El tapizado debe estar separado, y la lámpara y el tapizado deben estar centrados y asegurados sobre el sillón.
- El sistema dispensador y la lámpara deben estar asegurados para evitar el movimiento.
- El sistema dental debe estar asegurado al vehículo que lo transporta.

Desmantelamiento y Desecho del Equipo de A-dec

El equipo dental de A-dec retirado del servicio debe desmantelarse de acuerdo con los requerimientos normativos locales. Las placas de circuitos y el cableado eléctrico debe reciclarse como un rescate eléctrico. Los componentes de aluminio, bronce, hierro y acero deben reciclarse como un rescate metálico. Los componentes moldeados en plástico incluyen marcas moldeadas que indican el tipo de plástico y deben de reciclarse como corresponde. La escupidera, conductos de desechos de la escupidera y conductos de extracción deben tratarse como biológicamente contaminados y manejarse con las precauciones apropiadas durante el desmantelamiento. Cualquier material inadecuado para el reciclado debe desecharse como corresponde. Para preguntas específicas con relación al tipo de material, comuníquese con Servicio al cliente de A-dec. Para obtener información sobre el desmantelamiento del equipo asociado de otros fabricantes, consulte la documentación del fabricante.

Restricción en el uso de sustancias peligrosas (RoHS)/ Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas (REACH)

Los procesos y productos A-dec cumplen con las siguientes normas relacionadas con las declaraciones de materiales y las restricciones en el uso de sustancias:

- RoHS 2 (2011/65/UE)
- REACH (Norma [CE] N.º 1907/2006), Norma (CE) N.º 765/2008

A-dec no incluye intencionadamente ninguna de las sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) identificadas en el Reglamento de registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias y preparados químicos (REACH) en sus productos. Según el artículo 33 de REACH, A-dec debe notificar a sus clientes de las SVHC que existen en los productos, en concentraciones superiores al 0,1 % del peso bruto. Estas son las siguientes:

- ftalato de bis(2-etilhexilo), número de registro CAS: 117-81-7 (DEHP); presente en algunas mangueras;
- 1,3,5-tris(oxiranilmetil)-1,3,5-triazina-2,4,6(1H,3H,5H)-triona, número de registro CAS: 2451-62-9 (TGIC); presente en revestimientos selectos.

Propuesta 65 de California

Advertencia: Este producto contiene sustancias químicas que el estado de California estableció que provocan cáncer, defectos congénitos o daños reproductivos.

Garantía

Alcance

A-dec ofrece garantía para todos los productos que se enumeran a continuación en caso de defecto del material o de la fabricación ante un uso normal previsto cuando se adquiere en A-dec o en un distribuidor autorizado de A-dec. La única obligación de A-dec en virtud de la garantía es proporcionar piezas para la reparación o la sustitución de un componente defectuoso por uno equivalente al original en cuanto al rendimiento. **Esta garantía reemplaza todas las demás garantías u obligaciones expresas o implícitas. A-dec niega expresamente todas las garantías implícitas de comerciabilidad o de aptitud para un fin en particular. En ningún caso A -dec se hará responsable por daños indirectos, especiales, fortuitos, punitivos o resultantes de ningún tipo.**

La reparación o la sustitución de los componentes está supeditada a las opciones de color y estilos de A-dec disponibles en el momento del reclamo de la garantía. Si se presenta un reclamo de garantía después de que se haya discontinuado un producto o color, A-dec se reserva el derecho de cumplir con la garantía en una de las siguientes maneras:

1. Sustituir el componente afectado por un componente nuevo del mismo estilo o color.
2. Sustituir el componente afectado y otros componentes del producto en el consultorio por un estilo o color de producto similar al que se adquirió originalmente.

El comprador no podrá exigir ningún otro tipo de reparación. Las garantías que se establecen aquí proporcionan derechos legales específicos. Pueden existir derechos adicionales, en función de la jurisdicción de adquisición y del uso del producto en la medida en que esos derechos se apliquen a este contrato. En las siguientes secciones, se describen exclusiones de la garantía . En caso de falla del producto, se debe enviar notificación escrita a A-dec durante la vigencia del período de garantía.

Período

El período de garantía, considerado desde la fecha de entrega, será el siguiente:

Productos	Garantía
Cilindro del sillón dental hidráulico (inclinación y elevación)	10 años
Todos los sillones dentales, los taburetes del asistente y operador, las lámparas dentales, los sistemas dispensadores, los montajes del monitor, los muebles dentales y los componentes relacionados	5 años
Módulo de control y motores eléctricos NLX de A-dec *(con garantía según el punto V. de Exclusiones)*	1 año
Motor eléctrico EA-53, conductos y módulos de control de A-dec, A-dec|W&H Synea, motores neumáticos y productos Assistina *(con garantía según el punto V. de Exclusiones)*	2 años
Productos A-dec|W&H Alegra *(con garantía según el punto V. de Exclusiones)*	1 año

Los componentes que se sustituyen durante la garantía o se adquieren conservan el balance de la garantía del producto original o cuentan con 1 año de garantía después de la entrega (el que sea mayor).

Exclusiones

La garantía no cubre lo siguiente:

I. El daño que resulta de la instalación o del mantenimiento inadecuado, de accidentes, del uso indebido, del abuso, de la negligencia, de las alteraciones, del daño de transporte o de desastres naturales.

II. El daño que resulta del uso de productos químicos y del proceso de limpieza, desinfección o esterilización.

III. Elementos de servicio normal que incluyen, entre otros: protecciones de la lámpara, bombillas, filtros, juntas tóricas, conductos de la pieza de mano y cartuchos de agua. Tampoco cubre la rotura y el desgaste normales.

IV. Los productos de consumo que se conservan después de la fecha de vencimiento que se muestra en el envase.

V. Todos los demás productos, no fabricados por A-dec, incluso por fabricantes originales de equipos, se rigen según la garantía del fabricante original y no están cubiertos por la garantía de A-dec. Algunos ejemplos incluyen: esterilizadores, equipos de mantenimiento, cámaras, lámparas de fotocurado, ultrasónicos, módulos de control, motores eléctricos, accesorios, piezas de mano y turbinas. Comuníquese con el Servicio al cliente de A-dec para obtener información específica sobre la garantía.

Si no se respetan las Instrucciones de uso de A-dec (instrucciones de operación y mantenimiento), se anulará la garantía.

PRECAUCIÓN Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a odontólogos, médicos u otros profesionales autorizados por las leyes del estado en que ejercen, o bien por prescripción de ellos, para que usen u ordenen el uso del dispositivo.

Información de Contacto

Si tiene alguna pregunta que no se haya cubierto en este documento, comuníquese con Servicio al cliente de A-dec a uno de los siguientes números de teléfono:

- 1.800.547.1883 dentro de EE. UU./Canadá
- +1.503.538.7478 fuera de EE. UU./Canadá

El Servicio al cliente está disponible de lunes a viernes de 5:00 a. m. a 5:00 p. m. Hora estándar del Pacífico (PST).

Oficinas centrales de A-dec
2601 Crestview Drive
Newberg, Oregon 97132
Estados Unidos
Tel.: 1.800.547.1883 dentro de EE. UU./Canadá
Tel.: +1.503.538.7478 fuera de EE. UU./Canadá
Fax: 1.503.538.0276
www.a-dec.com

A-dec Australia
Unit 8
5-9 Ricketty Street
Mascot, NSW 2020
Australia
Tel.: 1.800.225.010 dentro de Australia
Tel: +61(0).2.8332.4000 fuera de Australia

A-dec China
A-dec (Hangzhou) Dental Equipment Co., Ltd.
528 Shunfeng Road
Zona de desarrollo económico de Qianjiang
Hangzhou 311106
Zhejiang, China
Tel: +1.503.538.7478

A-dec Reino Unido
Representante autorizado de la UE
Austin House, 11 Liberty Way
Nuneaton, Warwickshire CV11 6RZ
Inglaterra
Tel: 0800.ADEC.UK (2332.85) dentro del Reino Unido
Tel: +44(0).24.7635.0901 fuera del Reino Unido

86.0221.27 Rev T

Copyright 2015 A-dec Inc.
Todos los derechos reservados.